經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組　函

機關地址：115 台北市南港區園區街 3 號 17 樓 A 室
聯 絡 人：陳旭麗 小姐
聯絡電話：(02)26558133 轉 122
傳　　真：(02)26558134

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
收 文 章
100. 3. -4
編號: 100111

發文日期：中華民國 100 年 3 月 3 日
發文字號：經生推字第 10003030020 號
速別：普通件
密等級解密條件或保密期限：普通
附件：如文

主旨：函轉行政院衛生署於 100 年 1 月 31 日公布施行之「人體生物資料庫設置許可管理辦法」，請 查照並轉知相關廠商。

說明：

一、依據經濟部工業局 100 年 2 月 18 日工化字第 10000081580 號函辦理。

二、檢附原函及附件影本各一份。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

副本：

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組

正　本

發文方式：郵寄

檔　　號：
保存年限：

經濟部工業局　函

機關地址：10651台北市大安區信義路3段41之3號
聯絡人：李家豪
聯絡電話：02-27541255轉2323
電子郵件：chlee@moeaidb.gov.tw
傳真：02-27061993

115
台北市南港區園區街3號17樓A室

受文者：經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組

發文日期：中華民國100年2月18日
發文字號：工化字第10000081580號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：如文

主旨：函轉行政院衛生署於100年1月31日公布施行之「人體生物資料庫設置許可管理辦法」，請查照並轉知相關廠商。

說明：

一、依據經濟部100年2月9日經科字第10000518350號函辦理。

二、檢附原函及附件影本各1份。

正本：經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組
副本：

局長 杜紫軍

依照分層負責規定授權單位主管決行

經濟部生技與醫藥推動小組 收文章			
收文日期	100.2.24 0039		
速　別	□特急件(1天) □最速件(3天) □速　件(5天) □普　通(10天)		
主　辦	李家豪	協辦	

技術處

電子公文

檔　號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341台北市大同區塔城街36號
傳　　真：(02)85906061
聯絡人及電話：周純芬(02)85906666
電子郵件信箱：

受文者：經濟部

發文日期：中華民國100年1月31日
發文字號：衛署醫字第1000260291C號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：「人體生物資料庫設置許可管理辦法」條文、總說明及發布令掃描檔各1份（1000260291C-1.doc、1000260291C-2.doc、1000260291C-3.tif）

主旨：「人體生物資料庫設置許可管理辦法」，業經本署於100年1月31日以衛署醫字第1000260291號令發布施行，請查照並轉知所屬。

說明：檢附「人體生物資料庫設置許可管理辦法」條文、總說明及發布令掃描檔各1份。

正本：行政院科技顧問組、行政院國家科學委員會、經濟部、中央研究院、各縣市政府衛生局、財團法人資訊工業策進會、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫學研究倫理基金會、財團法人罕見疾病基金會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會
副本：行政院衛生署食品藥物管理局、本署科技發展組 電2011/01/31 09:51:25

100/01/31 經濟部總收文
10000518350

人體生物資料庫設置許可管理辦法

第一條　本辦法依人體生物資料庫管理條例（以下稱本條例）第四條第二項規定訂定之。

第二條　機構具有下列資格之一，並置有生物醫學主管及資訊主管者，得於經本條例第五條第一項所定倫理委員會(以下稱倫理委員會)審查同意後，向主管機關申請設置生物資料庫：

一、　職掌司法、衛生或生物技術之產業、科學發展有關之政府機關。

二、　通過教學醫院評鑑之醫院。

三、　公私立專科以上學校。

四、　以研究生命科學為目的設立之中央政府所屬機構或全國性財團法人、社團法人。

第三條　前條之申請者，應檢具下列文件，向主管機關辦理：

一、　載有下列事項之設置計畫書：

（一）機構及生物資料庫代表人。

（二）機構及生物資料庫地址。

（三）預計採集、保存之生物檢體種類、數量及相關資料、資訊。

（四）設置期程。

（五）生物資料庫之人員、組織及作業流程。

（六）生物資料庫之設施、設備與保存場所之平面簡圖及有關之環境管制與監控。

（七）參與者同意書內容及權益保障措施。

（八）生物檢體及有關資料、資訊之處理作業程序。

二、　倫理委員會之組織及委員名單。

三、　生物醫學主管及資訊主管姓名及其資格證明文件影本。

四、　設置者之資訊安全管理規定。

五、　參與者生物檢體或相關資料、資訊遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事時之通報機制及救濟措施之規範。

六、　設置者之商業運用利益回饋有關規範。

七、　申請者有本條例第三十條所定補正情事，參與者已死亡或喪失行為能力，致未能補正生物檢體採集程序時，不予銷毀其已採集之生物檢體與相關資料、資訊之相關措施。

第四條　生物資料庫之生物醫學主管及資訊主管，其資格及職責如下：

一、　生物醫學主管：領有醫師、醫事檢驗師證書或生物相關系所碩士學位，並具生物醫學相關領域實務經驗三年以上；負督導、維護生物資料庫生物檢體之採集、保存、運用、銷毀

之品質管理，及其他與生物資料庫之生物醫學有關事項之責。

二、 資訊主管：具資訊相關系所碩士學位，並具資訊相關領域實務經驗三年以上；負督導、維護生物資料庫資料、資訊之安全管理，及其他與生物資料庫之資訊安全有關事項之責。

生物資料庫之生物檢體，於二個以上地址保存時，應於每一地址設置一名生物醫學主管。

第五條 主管機關審查生物資料庫之設置申請，應依下列審查基準為之：

一、 計畫之完整性及可行性。

二、 參與者權益保障之周延性。

三、 倫理委員會審查過程之適當性。。

第六條 生物資料庫設置之申請，經主管機關審查通過後，發給三年效期之許可證明。

前項許可證明應載明下列事項：

一、 生物資料庫名稱及其地址。

二、 設置者名稱及代表人。

三、 設置者地址。

四、 生物檢體之保存地址。

第七條 生物資料庫設置許可證明效期屆至前三個月，設置者應檢具下列文件，向主管機關申請展延效期：

一、 原許可證明影本。

二、 經生物醫學主管簽認之現行效期內， 生物檢體採集、保存狀況及運用之說明。

三、 經資訊主管簽認之現行效期內資訊安全相關之執行說明。

四、 次一效期內擬增加或變更事項之說明。

前項申請，經審查通過者，每次展延以三年為限。

第八條 設置者於許可效期內，其辦理事項或人員有異動，致與原計畫書或申請展延效期時檢具之文件說明不符時，應於異動日起一個月內報請主管機關核定。

第九條 設置者申請國際傳輸或生物檢體衍生物輸出，應檢具相關計畫及倫理委員會審查通過之文件，報主管機關核定。

第十條 設置者違反本條例第二十三條、第二十四條或第二十八條規定，情節重大，受主管機關廢止設置許可處分者，應即停止營運，並於廢止日起三個月內，檢具後續處理計畫書，報主管機關核定後據以辦理。

第十一條 機構依本條例第十四條第一項規定申請生物資料庫之一部或全部移轉，或依本條例第三十條規定補正相關程序時，準用第

二條至第五條之規定。

第十二條　主管機關對生物資料庫進行定期查核及調閱相關文件時，設置者及相關人員不得規避、妨礙或拒絕。

第十三條　本辦法自發布日施行。

人體生物資料庫設置許可管理辦法總說明

人體生物資料庫管理條例（以下稱本條例）於九十九年二月三日公布施行，依據本條例第四條規定：「生物資料庫之設置者，以政府機關、醫療或學術機構、研究機構、法人（以下統稱機構）為限，並應向主管機關申請許可。前項申請者之資格、申請程序、許可設置之條件、審查基準、定期查核、相關管理及其他應遵循事項之辦法，由主管機關定之」，生物資料庫持有高度敏感性個人資料，其設置、管理及營運等事項除應具備嚴謹之倫理監督機制外，並應接受主管機關之監督與查核。爰配合上開規定之公布施行訂定本辦法草案，其要點如下：

一、 本辦法訂定之法律授權依據。（第一條）

二、 機構設置生物資料庫應具備之資格。（第二條）

三、 生物資料庫申請設置應檢附文件。（第三條）

四、 生物資料庫之生物醫學主管及資訊主管之資格及職責。（第四條）

五、 主管機關之審查基準。（第五條）

六、 生物資料庫之許可證明。（第六條）

七、 生物資料庫辦理展延效期之相關規定。（第七條）

八、 生物資料庫辦理事項或人員異動之相關規定。（第八條）

九、 生物資料庫申請國際傳輸或生物檢體衍生物輸出之相關規定。（第九條）

十、 設置者違反本條例受主管機關廢止設置許可處分之後續處理相關規定。（第十條）

十一、 生物資料庫辦理移轉及本辦法施行前已設置生物資料庫者補正之相關規定。（第十一條）

十二、 主管機關查核生物資料庫之相關規定。（第十二條）

十三、 本辦法施行日。（第十三條）

人體生物資料庫設置許可管理辦法

條　　文	說　　明
第一條　本辦法依人體生物資料庫管理條例（以下稱本條例）第四條第二項規定訂定之。	本辦法之法律依據。
第二條　機構具有下列資格之一，並置有生物醫學主管及資訊主管者，得於經本條例第五條第一項所定倫理委員會(以下稱倫理委員會)審查同意後，向主管機關申請設置生物資料庫： 一、　職掌司法、衛生或生物技術之產業、科學發展有關之政府機關。 二、　通過教學醫院評鑑之醫院。 三、　公私立專科以上學校。 四、　以研究生命科學為目的設立之中央政府所屬機構或全國性財團法人、社團法人。	一、機構設置生物資料庫應具備之資格。 二、第四款係指以「研究生命科學為目的設立」之下列機構： （一）中央政府所屬機構。 （二）全國性財團法人。 （三）全國性社團法人。 三、第四款之「全國性」係指向中央政府申請設置之法人。
第三條　前條之申請者，應檢具下列文件，向主管機關辦理： 一、　載有下列事項之設置計畫書： （一）機構及生物資料庫代表人。 （二）機構及生物資料庫地址。 （三）預計採集、保存之生物檢體種類、數量及相關資料、資訊。 （四）設置期程。	一、機構設置生物資料庫之申請程序及應檢附之申請文件。 二、申請設置生物資料庫應先完成倫理委員會之設置，再依本條例之規定審查其他申請文件後，送主管機關審核。 三、第四款依本條例第十三條規定。 四、第五款依本條例第十一條規定。

（五） 生物資料庫之人員、組織及作業流程。	
（六） 生物資料庫之設施、設備與保存場所之平面簡圖及有關之環境管制與監控。 （七） 參與者同意書內容及權益保障措施。 （八） 生物檢體及有關資料、資訊之處理作業程序。 二、 倫理委員會之組織及委員名單。 三、 生物醫學主管及資訊主管姓名及其資格證明文件影本。 四、 設置者之資訊安全管理規定。 五、 參與者生物檢體或相關資料、資訊遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事時之通報機制及救濟措施之規範。 六、 設置者之商業運用利益回饋有關規範。 七、 申請者有本條例第三十條所定補正情事，參與者已死亡或喪失行為能力，致未能補正生物檢體採集程序時，不予銷毀其已採集之生物檢體與相關資料、資訊之相關措施。	
第四條　生物資料庫之生物醫學主管及資	生物資料庫之生物醫學主管及資訊主

訊主管，其資格及職責如下： 一、生物醫學主管：領有醫師、醫事檢驗師證書或生物相關系所碩士學位，並具生物醫學相關領域實務經驗三年以上；負督導、維護生物資料庫生物檢體之採集、保存、運用、銷毀之品質管理，及其他與生物資料庫之生物醫學有關事項之責。 二、資訊主管：具資訊相關系所碩士學位，並具資訊相關領域實務經驗三年以上；負督導、維護生物資料庫資料、資訊之安全管理，及其他與生物資料庫之資訊安全有關事項之責。 生物資料庫之生物檢體，於二個以上地址保存時，應於每一地址設置一名生物醫學主管。	管之資格及職責。
第五條　主管機關審查生物資料庫之設置申請，應依下列審查基準為之： 一、計畫之完整性及可行性。 二、參與者權益保障之周延性。 三、倫理委員會審查過程之適當性。	主管機關之審查基準。
第六條　生物資料庫設置之申請，經主管機關審查通過後，發給三年效期之許可證明。 前項許可證明應載明下列事項：	生物資料庫之許可證明。

一、 生物資料庫名稱及其地址。 二、 設置者名稱及代表人。 三、 設置者地址。 四、 生物檢體之保存地址。	
第七條　生物資料庫設置許可證明效期屆至前三個月，設置者應檢具下列文件，向主管機關申請展延效期： 一、原許可證明影本。 二、經生物醫學主管簽認之現行效期內， 生物檢體採集、保存狀況及運用之說明。 三、經資訊主管簽認之現行效期內資訊安全相關之執行說明。 四、次一效期內擬增加或變更事項之說明。 前項申請，經審查通過者，每次展延以三年為限。	生物資料庫辦理展延之相關規定。
第八條　設置者於許可效期內，其辦理事項或人員有異動，致與原計畫書或申請展延效期時檢具之文件說明不符時，應於異動日起一個月內報請主管機關核定。	生物資料庫辦理事項或人員異動之相關規定。
第九條　設置者申請國際傳輸或生物檢體衍生物輸出，應檢具相關計畫及倫理委員會審查通過之文件，報主管機關核定。	申請國際傳輸或生物檢體衍生物輸出之相關規定。
第十條　設置者違反本條例第二十三條、	設置者違反本條例受主管機關廢止設

第二十四條或第二十八條規定，情節重大，受主管機關廢止設置許可處分者，應即停止營運，並於廢止日起三個月內，檢具後續處理計畫書，報主管機關核定後據以辦理。	置許可處分之後續處理相關規定。
第十一條　機構依本條例第十四條第一項規定申請生物資料庫之一部或全部移轉，或依本條例第三十條規定補正相關程序時，準用第二條至第五條之規定。	生物資料庫辦理移轉及本辦法施行前已設置生物資料庫者補正之相關規定。
第十二條　主管機關對生物資料庫進行定期查核及調閱相關文件時，設置者及相關人員不得規避、妨礙或拒絕。	主管機關查核生物資料庫之相關規定。
第十三條　本辦法自發布日施行。	本辦法施行日。

檔　號：
保存年限：

張貼公告欄

行政院衛生署　令

發文日期：中華民國100年1月31日
發文字號：衛署醫字第1000260291號
附件：人體生物資料庫設置許可管理辦法

訂定「人體生物資料庫設置許可管理辦法」。

附「人體生物資料庫設置許可管理辦法」

副本：行政院法規委員會、本署法規委員會、本署醫事處（均含附件）

署長 楊志良

繕校人員：李雅雯